BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

ENGLISH

BIOHIT Celiac quick test

for the detection of human antitissue transglutaminase antibodies in blood

REF 602 070 (20 tests)

1. INTENDED USE
The Celiac Quick Test is an immunochromatographic test designed for the qualitative detection of antibodies (IgA/IgG/IgM) against human tissue transglutaminase in whole human blood.

2. SUMMARY AND EXPLANATION
Celiac Disease (CD) is an enteropathy caused by a permanent intolerance to gluten and specifically to gliadin, one of its protein fragments. The ingestion of this protein in people with the genetic predisposition induces a severe injury of the intestinal mucosa that is histologically characterized by hyperplasia of the crypts, with total or subtotal atrophy of the intestinal microvilli. Though the definitive diagnosis of celiac disease is based on characteristic histological changes observed in intestinal biopsies, serological tests such as the detection of anti-gliadin, anti-tTG and anti-endomysium antibodies, offer cost-effective and less invasive methods of disease detection. Transglutaminase is the principal auto-antigen recognised by the antiendomysial antibodies. It is particularly useful for pediatric patients (up to 16 years-old).

3. PRINCIPLE OF THE QUICK TEST
Anti-tTG antibodies present in a blood sample react with latex particles with human recombinant tTG. These latex particle-tTG-Anti-tTG complexes reach the reaction zone through a chromatographic process, where immobilised human tissue transglutaminase captures the complex, forming a red/pink line.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS
For in vitro diagnostic use.
Always use protective gloves when handling patient samples. Read all instructions prior to performing the quick test. Do not use test plates after their expiry date. Discard the used test plates to biohazardous waste according to local and national regulations.
CAUTION: Handle whole blood specimens as potentially biohazardous material. All blood specimens should be regarded as potentially contaminated and treated as if they were infectious. Please refer to the U. S. Department of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA) publication Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4th ed. (CDC/NIH) and No. (CDC) 88-8395 on reports of laboratory safety procedures on different diseases or any other local or national regulations.

5. KIT CONTENTS AND REAGENT PREPARATION
Each Celiac Quick Test kit contains reagents for 20 tests. Store the kit components in a refrigerator (2–8°C) until use.
5.1. Test Devices: 20 individually packed test devices, ready for use. Stable until the expiration date. Discard the test cassettes after use.
5.2. Diluent buffer: Diluent buffer, 5 ml, ready for use. Stable until the expiration date.
5.3. Lancets: 20 lancets, ready for use. Stable until the expiration date. Discard the lancets after use.
5.4. Micropipettes: 20 micropipettes, ready for use.Stable until the expiration date. Discard the micropipettes after use.
5.5. Instructions for Use

6. MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED
Timer, Alcohol wipes, Gloves

7. STORAGE AND STABILITY
Store the Celiac Quick Test kit in a refrigerator (2–8°C). When stored at these temperatures the kit is stable until the expiration date printed on the box label and the label of test plate bags. Do not freeze or expose the kit to high temperatures or store at temperatures above 8°C when not in use. Do not use test cassettes, diluent buffer, lancets or micropipettes after the expiration date printed on the label.

8. TEST PROCEDURE
Read the complete assay procedure before starting.
PRELIMINARY PREPARATION
Bring a test cassette and the diluent buffer to room temperature. Remove the test cassette from its sealed pouch immediately before use and place on a flat surface.
SAMPLES
The test has been designed for use with fresh, non-hemolyzed samples of whole blood. Samples can be kept in the refrigerator for one day before testing. The test can also be used with plasma or serum samples. Prepare a 1/10 dilution of the serum or plasma in the dilution buffer. For example: 15 ul of serum/plasma + 135 ul of buffer. Mix well by gentle pipetting. Carefully add 125 ul of the dilution, drop by drop,into the center of the circular window.
STEP 1: Sample collection and application
ATTENTION: Collection and application of the sample must be swift, in order to avoid sample coagulation in the micropipette.
A whole blood sample is collected by finger prick; the index, middle or ring finger can be used. Clean the fingertip with alcohol and allow to air dry. Position the hand palm-side up and with a NEW, sterile lancet, prick the fingertip. To operate the lancet **(Figure 1.)**: a) Turn at least 1,5 turns of the grey lancet cap until you feel it separates from the device. This activates the lancet. Do not pull the cap – just rotate it. b) Press the open end of the lancet on the patient's fingertip and press the release button. Discard the lancet immediately into an appropriate container.
Hold the finger lower than the elbow and gently apply intermittent pressure to the base of the pricked finger several times. Wipe away the first drop of blood (using a sterile gauze pad or cotton). To collect the blood sample **(Figure 2.)**
(1) Hold the blood collection micropipette horizontally, with the air vent free, (2) Touch the blood sample with the tip of the tube. Do not touch or scrape the skin. Fill the micropipette to the fill line, avoiding air bubbles. Do not squeeze the micropipette during collection. Test the sample immediately to avoid coagulation of the blood. (3) Slowly dispense the blood sample onto the test cassette. Carefully, place the pipette into the round window (indicated by an arrow), then cover the pipette ventilation hole with a finger and gently press the upper part of the pipette and squeeze the bulb of the micropipette.
STEP 2: Dilution buffer (4) Wait 30–60 seconds until the blood has been absorbed and add two drops of dilution buffer in the same window. Add one drop at a time, holding the dropper bottle in a vertical position. Avoid contamination of the dropper bottle with the sample. If the dropper is not used, add 100 microliters of dilution buffer.
STEP 3: Reading of the results **(Figure 3.)** Visually read the results 10 minutes after adding the dilution buffer.

9. RESULTS
The test results are to be interpreted as follows (Figure 4.): NEGATIVE: Only one BLUE band appears across the result window close to the "C" letter (Control line) of the test cassette. This band must always appear. POSITIVE: In addition to the BLUE control band, a distinguishable PINK-RED band also appears across the result window close to the letter "T" (Test line) of the test cassette. The intensity of the line depends on the concentration of antibodies in the sample.

If no BLUE band appears in the control area, the test is INVALID and should be repeated with a new test cassette. Any line or colour that appears after 15 minutes has no diagnostic value. The final diagnosis should not be based only on the result obtained with one test; it should be based on a correlation of test results with other appropriate data and with clinical symptoms

10. LIMITATIONS
The Celiac Quick Test is qualitative, and no quantitative interpretation on the magnitude of the result should be made with respect to the intensity of a positive line. As with any diagnostic procedure, the Celiac Quick Test result must be interpreted together with the patient's clinical presentation and any other information available to the physician. It is very important to add the correct quantity of sample. Insufficient sample volume may not reach the reaction area, and the test may not run correctly. If the sample volume is too large, the reaction mix in the device will be diluted, which may result in a false negative result. It is very important to control the reaction time. If the reaction time is shorter than recommended, this may lead to false negative result. If the reaction time is longer than recommended, this may lead to a false result.

11. WARRANTY
Biohit shall remedy all defects discovered in any Product (the "Defective Product") that result from unsuitable materials or negligent workmanship and which prevent the mechanical functioning or intended use of the Products including, but not limited to, the functions specified in the BIohit's specifications for the Products. ANY WARRANTY WILL, HOWEVER, BE DEEMED AS VOID IF FAULT IS FOUND TO HAVE BEEN CAUSED BY MALTREATMENT, MISUSE, ACCIDENTAL DAMAGE, INCORRECT STORAGE OR USE OF THE PRODUCTS FOR OPERATIONS OUTSIDE THEIR SPECIFIED LIMITATIONS OR OUTSIDE THEIR SPECIFICATIONS, CONTRARY TO THE INSTRUCTIONS GIVEN IN THE INSTRUCTION MANUAL.
The period of this warranty for the Distributor is defined in the instruction manual of the Products and will commence from the date the relevant Product is shipped by Biohit.This Biohit Diagnostic kit has been manufactured according to ISO 9001 / ISO 13485 quality management protocols and has passed all relevant Quality Assurance procedures related to this product. In case of interpretation disputes the English text applies.

SUOMI

BIOHIT-keliakiapikatesti

ihmisen kudostransglutaminaasivasta-aineiden toteamiseen verestä

REF 602 070 (20 testiä)

1. KÄYTTÖTARKOITUS
Keliakiapikatesti on immunokromatografinen menetelmä, joka mittaa ihmisen kudostransglutaminaasi (IgA/IgG/IgM) vasta-aineita kokoverestä.

2. YHTEENVETO JA SELITYS
Keliakia on ohutsuolen tulehdustauti, joka aiheutuu pysyvästä yliherkkyydestä viljojen gluteenille ja erityisesti sen gliadiiniproteiinille. Geneettisesti alttiilla henkilöillä tämän proteiinin nauttiminen vaurioittaa suolen limakalvoa, joka histologisesti kuvataan suolipoimun hyperplasiana ja tämä johtaa suolinukan osittaiseen tai täydelliseen atrofiaan. Vaikka keliakian lopullinen diagnoosi tehdään aina suolen koepalasta, serologiset testit, kuten anti-gliadiini-, anti-tTG- sekä anti-endomysiini-vasta-ainetestit, tarjoavat kustannustehokkaan ja vähemmän potilasta rasittavan menetelmän taudin toteamiseksi. Transglutaminaasi on se auto-antigeeni, joka todetaan anti-endomysiinivasta-aineella. Se on erityisen käyttökelpoinen lapsipotilaille (alle 16 vuotiaille).

3. PIKATESTIN PERIAATE
Näytteessä olevat transglutamiinin vasta-aineet reagoivat lateksi-tTg:n kanssa. Tämä kompleksi reaktioalueen saavutettuaan reagoi testiviivassa olevan transglutaminaasin kanssa muodostaen punaisen/vaaleanpunaisen viivan.

4. VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET
In vitro -diagnostiseen käyttöön.
Käytä aina suojakäsineitä käsitellessäsi potilasnäytteitä. Lue kaikki ohjeet ennen pikatestin tekemistä. Älä käytä testilevyjä niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä käytetyt testilevyt biovaarallisena jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.
VAROITUS: Käsittele kokoverinäytteitä mahdollisesti biovaarallisina materiaaleina. Kaikkia verinäytteitä on käsiteltävä kuin ne olisivat tartuntavaarallisia. Lue lisää laboratorion turvallisuuskäytännöistä Yhdysvaltain terveysministeriön (U.S. Department of Health and Human Services, Bethesda, MD., USA) julkaisusta Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4. painos (CDC/NIH) sekä julkaisusta nro (CDC) 88-8395 tai muista paikallisista tai kansallisista säädöksistä toimenpiteistä eri sairauksien suhteen.

5. TESTIPAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA REAGENSSIN VALMISTELEMINEN
Jokainen keliakiapikatestipakkaus sisältää reagenssit 20 testiin. Säilytä pakkauksen sisältöä jääkaapissa (2–8 °C) käyttöön saakka.
5.1. Testikasetit: 20 yksittäispakattua testikasettia, käyttövalmiita. Stabiileja viimeiseen käyttöpäivään saakka. Hävitä testikasetit käytön jälkeen.
5.2. Laimennuspuskuri: laimennuspuskuri, 5 ml, käyttövalmis. Stabiili viimeiseen käyttöpäivään saakka.
5.3. Lansetit: 20 lansettia, käyttövalmiita ja säilyy viimeiseen käyttöpäivään saakka. Hävitä lansetit käytön jälkeen.
5.4. Mikropipetit: 20 mikropipettiä, käyttövalmiita. Stabiileja viimeiseen käyttöpäivään saakka. Hävitä mikropipetit käytön jälkeen.
5.5. Käyttöohjeet

6. TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN
Ajastin, alkoholipyyhkeitä, käsineet

7. SÄILYTTÄMINEN JA VAKAUS
Säilytä keliakiapikatestiä jääkaapissa (2–8 °C). Kun pakkausta säilytetään tässä lämpötilassa, se säilyy pakkauksen ja testikasettipussien tarraan painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Älä jäädytä tai altista pakkausta korkeille lämpötiloille tai säilytä sitä yli 8 °C:ssa kun sitä ei käytetä. Älä käytä testikasetteja, laimennuspuskuria, lansetteja tai mikropipettejä tarraan painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

8. TESTIMENETELMÄ
Lue koko ohje läpi ennen aloittamista.
ESIVALMISTELUT
Tuo testikasetti ja laimennuspuskuri huoneenlämpötilaan. Poista testikasetti sinetöidystä pussistaan välittömästi ennen käyttöä ja aseta se tasaiselle pinnalle.
NÄYTTEET
Testi on suunniteltu käytettäväksi tuoreiden, hemolysoitumattomien kokoverinäytteiden kanssa. Näytteitä voidaan säilyttää jääkaapissa vuorokauden ajan ennen testausta. Testiä voi käyttää myös plasma- tai seeruminäytteiden kanssa. Laimenna seerumi tai plasma 1/10 näytepuskuriin. Esim. 15 ul seruumia/plasmaa + 135 ul puskuria. Sekoita hyvin pipetillä edestakaisin purskuttaen. Lisää hitaasti tipottain 125 ul laimennosta testilevyn näyteaukkoon.
VAIHE 1: Näytteen ottaminen ja käsitteleminen
HUOMIO: Näytteen ottamisen ja käsittelyn on oltava nopeaa, jotta vältetään näytteen koaguloituminen mikropipettiin.
Kokoverinäyte otetaan etu-, keski- tai nimettömän sormenpäästä. Puhdista sormenpää alkoholilla ja anna kuivua. Aseta käsi kämmen ylöspäin ja ota verinäyte sormenpäästä käyttämättömällä, steriilillä lansetilla. Lansetin käyttäminen **(kuva 1.)**: a) Kierrä lansetin suojakorkkia, kunnes tunnet sen irtoavan. Tämä aktivoi lansetin. Älä vedä korkkia, vaan kierrä sitä. b) Paina lansetin avoin pää potilaan sormenpäähän ja paina vapautuspainiketta. Hävitä lansetti heti asettamalla se asianmukaiseen astiaan.
Pidä sormea kyynärpään alapuolella ja painele näytteenottosormen tyveä varovasti jaksoittain. Pyyhi pois ensimmäinen veripisara (steriilillä sideharsolla tai vanulla). Verinäytteen ottaminen **(kuva 2.)**
(1) Pidä näytteenottomikropipettiä vaakasuorassa, varoen peittämästä ilma-aukkoja, (2) Kosketa verinäytettä putken kärjellä. Älä kosketa tai naarmuta ihoa. Täytä mikropipetti täyttöviivaan saakka. Vältä ilmakuplia. Älä purista mikropipettiä näytteenoton aikana. Testaa näyte heti, jotta veri ei koaguloidu. (3) Vapauta verinäyte hitaasti testikasettiin. Aseta pipetti varovasti pyöreään ikkunaan (merkitty nuolella), peitä sitten pipetin ilma-aukko sormella, paina pipetin yläosaa kevyesti ja purista mikropipetin palloa.
VAIHE 2: Laimennuspuskuri (4) Odota 30–60 sekuntia, kunnes veri on absorboitunut testiliuskalle ja lisää kaksi pisaraa laimennuspuskuria samaan ikkunaan. Lisää yksi pisara kerrallaan pitäen tippapulloa pystysuunnassa. Vältä kontaminoimasta tippapulloa näytteellä. Jos tippapulloa ei käytetä, lisää 100 mikrolitraa laimennuspuskuria.
VAIHE 3: Tulosten lukeminen **(kuva 3.)** Lue tulokset silmämääräisesti 10 minuutin kuluttua laimennuspuskurin lisäämisestä.
9. TULOKSET
Testitulokset tulkitaan seuraavasti (kuva 4.): NEGATIIVINEN: Tulosikkunaan, testikasetin C-kirjaimen (Control eli kontrolliviiva) lähelle tulee vain yksi SININEN viiva. Tämän viivan on aina tultava näkyviin. POSITIIVINEN: Tulosikkunaan, testikasetin T-kirjaimen (Test eli testiviiva) lähelle tulee SINISEN kontrolliviivan lisäksi erottuva (VAALEAN)PUNAINEN viiva. Viivan voimakkuus määräytyy näytteen sisältämän vasta-ainepitoisuuden mukaan.

Jos kontrollialueelle ei tule SINISTÄ viivaa, testi on VIRHEELLINEN ja on tehtävä toinen testi uudella testikasetilla. Yli 15 minuutin kuluttua näkyviin tulevilla viivoilla tai väreillä ei ole diagnostista arvoa. Lopullinen diagnoosi ei saa perustua vain testissä saatuun tulokseen vaan testitulosten vertaamiseen muiden asiaan kuuluvien tietojen ja kliinisten oireiden kanssa

10. RAJOITUKSET
Keliakiapikatesti on kvalitatiivinen, eikä kvantitatiivista tulkintaa tuloksen suuruudesta tule tehdä positiivisen viivan voimakkuuden suhteen. Kuten kaikissa diagnostisissa testeissä, keliakiapikatestinkin tulosta on tulkittava yhdessä potilaan kliinisen kuvan ja muiden lääkärin saatavilla olevien kliinisten tietojen kanssa. On erittäin tärkeää, että lisätään oikea määrä näytettä. Riittämätön näytemäärä ei ehkä saavuta reaktioaluetta eikä testi välttämättä toimi oikein. Jos näytemäärä on liian suuri, reaktiotilavuus laimenee, mikä voi johtaa väärään negatiiviseen tulokseen. On erittäin tärkeää kontrolloida reaktiotaikaa. Suositeltua lyhyempi reaktioaika voi johtaa väärään negatiiviseen tulokseen. Suositeltua pitempi reaktioaika voi johtaa väärään tulokseen.

11. TAKUU
Valmistaja lupaa korvata kaikki sen tuotteissa löydetyt viat ("Viallinen tuote") jotka johtuvat epäsopivista materiaaleista tai huolimattomasta valmistustyöstä, mikä estää tuotteen mekaanisen toiminnan tai tarkoitetun käytön mukaanlukien, muttei rajoitettuna vain, toiminnat jotka on lueteltu valmistajan antamassa tuoteselostuksessa. TAKUU TULLAAN SILTI PITÄMÄÄN MITÄTÖITYNÄ JOS VIAN HUOMATAAN AIHEUTUNEEN TUOTTEEN VAHINGOITTAMISESTA, VÄÄRINKÄYTÖSTÄ, VÄÄRÄSTÄ SÄILYTYKSESTÄ, TAI KÄYTÖSTÄ ANNETTUJEN SPESIFIKAATIOIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPUOLELLA. TAI KÄYTTÖOHJEEN VASTAISESTI. Takuun voimassaoloaika vastaa tuotteen säilyvyysaikaa. Säilyvyysaika on esitetty pakkausmerkinnöissä. Tämä Biohitin diagnostinen kitti on valmistettu ISO 9001- / ISO 13485 -laaduntarkkailukäytännön mukaisesti. Tulkinnasta johtuvien epäselvyyksien kyseenollessa englanninkielinen versio on voimassa.

SVENSKA

BIOHIT Celiaki snabbtest

för detektion av humana antikroppar mot vävnadstransglutaminas i blod

REF 602 070 (20 test)

1. AVSEDD ANVÄNDNING
Celiaki snabbtest är ett immunokromatografiskt test som är avsett för kvalitativ detektion av antikroppar (IgA/IgG/IgM) mot vävnadstransglutaminas i humant helblod.

2. SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING
Celiaki (glutenintolerans) är en enteropati som orsakas av en permanent intolerans mot gluten och då särskilt gliadin, ett av dess proteinfragment. Förtäring av detta protein hos personer med genetisk predisposition orsakar en svår skada på tarmslemhinnan som histologiskt karakteriseras av krypthyperplasi med total eller subtotal atrofi av tarmens mikrovilli. Även om den definitiva celiakidiagnosen baseras på karakteristiska histologiska förändringar som observeras i tarmbiopsier är serologiska test som detektion av antigliadin, anti-tTG och antikroppar mot antiendomysium kostnadseffektiva och mindre invasiva metoder för detektion av sjukdomen. Transglutaminas är den främsta autoantigenen som känns igen av antikroppar mot antiendomysium. Detta är särskilt användbart för pediatriska patienter (upp till 16 år).

3. SNABBTESTETS PRINCIP
Anti-tTG-antikroppar i ett blodprov reagerar med latexpartiklar med humant rekombinant tTG. Dessa komplex av latexpartikel, tTG och anti-tTG når reaktionszonen genom en kromatografisk process där immobiliserat humant vävnadstransglutaminas fångar in komplexet och bildar en röd/rosa linje.

4. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
För in vitro-diagnostiskt bruk.
Använd alltid skyddshandskar vid hantering av patientprover. Läs alla anvisningar innan du utför snabbtestet. Använd inte testplattorna efter deras utgångsdatum. Kassera de använda testplattorna som biologiskt riskavfall enligt lokala och nationella bestämmelser.
FÖRSIKTIGHET: Hantera helblodsprover som potentiellt biologiskt riskmaterial. Alla blodprover ska betraktas som potentiellt nedsmittade och ska hanteras som om de vore smittförande. Referera till U. S. Department of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA) publication Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4th ed. (CDC/NIH) och No. (CDC) 88-8395 om rapporter om laboratoriesäkerhetsförfaranden för olika sjukdomar eller andra lokala eller nationella bestämmelser.

5. KITETS INNEHÅLL OCH REAGENSBEREDNING
Varje Celiaki snabbtest innehåller reagenser för 20 test. Förvara kitets komponenter i kylskåp (2–8 °C) fram till användning.
5.1. Testenheter: 20 enskilt förpackade testenheter, färdiga för användning. Stabila till utgångsdatumet. Kassera testkassetterna efter användning.
5.2. Spädningsbuffert: Spädningsbuffert, 5 ml, färdig att använda. Stabil till utgångsdatumet.
5.3. Lansetter: 20 lansetter, färdiga att använda. Stabila till utgångsdatumet. Kassera lansetterna efter användning.
5.4. Mikropipetter: 20 mikropipetter, färdiga att använda. Stabila till utgångsdatumet. Kassera mikropipetterna efter användning.
5.5. Bruksanvisning

6. MATERIAL SOM KRÄVS MEN EJ MEDFÖLJER
Timer, spritservetter, handskar.

7. FÖRVARING OCH STABILITET
Förvara kitet med Celiaki snabbtest i kylskåp (2–8 °C). Vid förvaring i dessa temperaturer är kitet stabilt till det utgångsdatum som är tryckt på förpackningens etikett och på testpåsarnas etiketter. Kitet får inte frysas eller exponeras för höga temperaturer eller förvaras vid temperaturer över 8 °C när de inte används. Använd inte testkassetter, spädningsbuffert, lansetter eller mikropipetter efter utgångsdatumet som är tryckt på etiketten.

8. TESTFÖRFARANDE
Läs igenom hela analysförfarandet innan testet påbörjas.
PRELIMINÄR BEREDNING
Låt en testkassett och spädningsbufferten anta rumstemperatur. Ta ut testkassetten ur den förslutna påsen direkt innan den ska användas och lägg den på en plan yta.
PROVER
Testet är avsett för användning med färska, icke-hemolyserade helblodsprover. Prover kan förvaras i kylskåp i en dag före testet. Testet kan också användas med plasma- eller serumprover. Bered en 1/10 spädning av serumet eller plasman i spädningsbufferten. Till exempel: 15 µl serum/plasma + 135 µl buffert. Blanda väl genom varsam pipettering. Tillsätt försiktigt 125 µl av spädningen droppe för droppe i mitten av det runda fönstret.
STEG 1: Provtagning och applicering
OBSERVERA: Provtagning och applicering måste gå snabbt för att undvika att provet koagulerar i mikropipetten.
Ett helblodsprov tas med stick i fingret; pek-, lång- eller ringfingret kan användas. Rengör fingertoppen med sprit och låt den lufttorka. Placera handen med handflatan upp och stick i fingertoppen med en NY, steril lansett. Så här används lansetten **(Bild 1.)**: a) Skruva locket på lansetten tills du känner hur det lossar från enheten. Lansetten aktiveras av detta. Dra inte i locket – skruva det bara. b) Tryck lansettens öppna ände mot patientens fingertopp och tryck på utlösningsknappen. Kassera lansetten omgående i lämplig behållare.
Håll fingret lägre än armbågen och kläm varsamt flera gånger på det stuckna fingrets rot. Torka av den första droppen blod med en steril kompress eller bomullstuss. Så här samlas blodprovet upp **(Bild 2.)**:
(1) Håll mikropipetten för bloduppsamling vågrätt med luftventilen fri. (2) Nudda blodprovet med rörets spets. Rör eller skrapa inte huden. Fyll mikropipetten till fyllningsstrecket och undvik luftbubblor. Kläm inte på mikropipetten under uppsamlingen. Testa provet omgående för att undvika att blodet koagulerar. (3) Dispensera sakta blodet ner på testkassetten. Placera försiktigt pipetten i det runda fönstret (utmärkt med en pil), täck pipettens ventilationshål med ett finger, kläm varsamt på pipettens överdel och på mikropipettens blåsa.
STEG 2: Spädningsbuffert (4). Vänta 30–60 sekunder tills blodet har absorberats och tillsätt två droppar spädningsbuffert i samma fönster. Tillsätt en droppe i taget med droppflaskan i lodrätt läge. Undvik att kontaminera droppflaskan med blodprovet. Om droppflaskan inte används, tillsätt 100 mikroliter spädningsbuffert.
STEG 3: Läsa av resultatet **(Bild 3.)**: Läs av resultatet visuellt 10 minuter efter att spädningsbufferten tillsattes.

9. RESULTAT
Testresultatet ska tolkas enligt följande (Bild 4.): NEGATIVT: Ett enda BLÅTT streck framträder i resultatfönstret i närheten av bokstaven "C" (kontrollinje) på testkassetten. Detta streck måste alltid framträda. POSITIVT: I tillägg till det BLÅ kontrollstrecket framträder även ett synbart ROSARÖTT streck i resultatfönstret i närheten av bokstaven "T" (testlinje) på testkassetten. Linjens intensitet beror på koncentrationen av antikroppar i provet.

Om inget BLÅTT streck framträder i kontrollområdet är testet OGILTIGT och ska då upprepas med en ny testkassett. Eventuell linje eller färg som framträder efter 15 minuter har ingen diagnostisk betydelse. Den slutliga diagnosen ska inte baseras endast på resultatet av ett test; det ska baseras på ett samband mellan testresultat och andra tillämpliga fakta samt kliniska symtom.

10. BEGRÄNSNINGAR
Celiaki snabbtest är kvalitativt, och ingen kvantitativ tolkning av resultatet ska göras avseende intensiteten i ett positivt streck. I likhet med alla diagnostiska förfaranden så måste Celiaki snabbtest tolkas tillsammans med patientens kliniska bild och annan information som läkaren har tillgång till. Det är mycket viktigt att rätt mängd av provet tillsätts. Otillräcklig provvolym når eventuellt inte reaktionsområdet och testet kan då inte utföras korrekt. Om provvolymen är för stor blir reaktionsblandningen i enheten utspädd, vilket kan medföra ett falskt negativt resultat. Det är mycket viktigt att kontrollera reaktionstiden. Om reaktionstiden är kortare än den rekommenderade kan det medföra ett falskt negativt resultat. Om reaktionstiden är längre än den rekommenderade kan det medföra ett falskt resultat.

11. GARANTI
Biohit ska avhjälpa alla defekter som påträffas i någon Produkt (den "Defekta produkten") som härrör från olämpliga material eller försumligt utförande och som förhindrar Produkternas mekaniska funktion eller avsedda användning, inklusive men inte begränsat till de funktioner som anges i Biohits Produktspecifikationer. EVENTUELL GARANTI BETRAKTAS DOCK SOM OGILTIG OM FELET VISAR SIG HA UPPSTÅTT TILL FÖLJD AV FELAKTIG HANTERING ELLER ANVÄNDNING, SKADA TILL FÖLJD AV OLYCKSHÄNDELSE, FELAKTIG FÖRVARING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA FÖR BRUK SOM LIGGER UTANFÖR DERAS ANGIVNA BEGRÄNSNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I STRID MOT DE ANVISNINGAR SOM LÄMNAS I INSTRUKTIONSMANUALEN. Garantiperioden framgår av Produkternas instruktionsmanual och börjar gälla från det datum då den relevanta Produkten skickas av Biohit. Detta diagnostiska kit från Biohit har tillverkats i enlighet med kvalitetsledningsprotokollen ISO 9001/ISO 13485. I fall av tolkningsdispyter är det den engelska texten som gäller.

DEUTSCH

BIOHIT-Zöliakie-Schnelltest

für den Nachweis von humanen Anti-tTG-Antikörpern im Blut

REF 602 070 (20 Tests)

1. VERWENDUNGSZWECK
Der Zöliakie-Schnelltest ist ein immunochromatographischer Test für den qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgA/IgG/IgM) gegen Gewebetransglutaminase in menschlichem Vollblut.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS
Zöliakie (CD) ist eine Enteropathie, die durch eine dauerhafte Unverträglichkeit gegenüber dem Klebereiweiß Gluten und insbesondere gegenüber Gliadin, einem der Proteinfragmente, verursacht wird. Die Aufnahme dieses Proteins führt bei Personen mit genetischer Prädisposition zu einer schweren Schädigung der Darmschleimhaut, die histologisch durch Hyperplasie der Krypten in Verbindung mit vollständiger oder teilweiser Atrophie der intestinalen Mikrovilli gekennzeichnet ist. Auch wenn die endgültige Diagnose der Zöliakie auf der Feststellung von charakteristischen histologischen Veränderungen in Darmbiopsien basiert, bieten serologische Tests, wie z. B. der Nachweis von Anti-Gliadin-, Anti-tTG-und Anti-Endomysium-Antikörpern, eine kostengünstige und weniger invasive Möglichkeit zur Krankheitserkennung. Transglutaminase ist das wichtigste von den Anti-Endomysium-Antikörpern erkannte Auto-Antigen. Sein Nachweis ist besonders bei pädiatrischen Patienten (bis 16 Jahre) hilfreich.

3. TESTPRINZIP
Anti-tTG-Antikörper in einer Blutprobe reagieren mit Latexpartikeln mit humanem rekombinantem tTG. Diese Latexpartikel-tTG-Anti-tTG-Komplexe erreichen die Reaktionszone durch einen chromatographischen Prozess, in dem die immobilisierte menschliche Gewebetransglutaminase an den Komplex bindet und eine sichtbare rote Linie bildet.

4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Dieser Test ist ausschließlich zur In-vitro-Diagnose bestimmt.
Beim Umgang mit Patientenproben immer Schutzhandschuhe tragen. Vor der Durchführung des Schnelltest alle Anweisungen sorgfältig lesen. Testkassette nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Benutzte Testkassetten gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften für biologische Gefahrstoffe entsorgen.
VORSICHT: Vollblutproben stets als potenziell gefährliches biologisches Material behandeln. Alle Blutproben müssen als potenziell kontaminiert angesehen und wie infektiöses Material behandelt werden. Weitere Informationen können den vom US-Gesundheitsministeriums (Bethesda, MD., USA) veröffentlichten Dokument „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (1999, 4. Auflage (CDC/NIH) und Nr. (CDC) 88-8395) zu den Laborsicherheitsmaßnahmen für verschiedene Erkrankungen sowie den relevanten lokalen oder nationalen Vorschriften entnommen werden.

5. KITINHALT UND REAGENZIENVORBEREITUNG
Jedes Zöliakie-Schnelltestkit enthält Reagenzien für 20 Tests. Die Komponenten des Kits bis zum Gebrauch im Kühlschrank bei 2–8 °C aufbewahren.
5.1. Testkassetten: 20 einzeln verpackte Testkassetten (gebrauchsfertig). Stabil bis zum Verfallsdatum. Die Testkassetten nach Gebrauch entsorgen.
5.2. Verdünnungspuffer: 5 ml Verdünnungspuffer (gebrauchsfertig). Stabil bis zum Verfallsdatum.
5.3. Lanzetten: 20 Lanzetten (gebrauchsfertig). Stabil bis zum Verfallsdatum. Die Lanzetten nach Gebrauch entsorgen.
5.4. Mikropipetten: 20 Mikropipetten (gebrauchsfertig). Stabil bis zum Verfallsdatum. Die Mikropipetten nach Gebrauch entsorgen.
5.5. Gebrauchsanweisung

6. ERFORDERLICHE, NICHT MITGELIEFERTE HILFSMITTEL
Zeitmesser, Alkoholtupfer, Handschuhe

7. LAGERUNG UND HALTBARKEIT
Das Zöliakie-Schnelltestkit in einem Kühlschrank bei 2–8 °C aufbewahren. Das Kit ist bei diesen Temperaturen bis zu dem auf dem Etikett der Schachtel oder den Verpackungen der Testkassetten aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Unbenutzte Kits nicht einfrieren, keinen hohen Temperaturen aussetzen und nicht bei Temperaturen über 8 °C lagern. Testkassetten, Verdünnungspuffer, Lanzetten und Mikropipetten nicht nach dem auf dem Etikett aufgebrachten Verfallsdatum benutzen.

8. DURCHFÜHRUNG DES TESTS
Vor Beginn die gesamte Anleitung sorgfältig lesen.
VORBEREITUNGEN
Eine Testkassette und den Verdünnungspuffer auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Die Testkassette unmittelbar vor dem Gebrauch aus der verschlossenen Verpackung nehmen und auf einen ebenen Untergrund legen.
PROBEN
Der Test ist für die Verwendung mit frischen, nicht hämolytischen Vollblutproben bestimmt. Die Proben können vor dem Testen einen Tag im Kühlschrank aufbewahrt werden. Der Test kann auch mit Plasma- oder Serumproben durchgeführt werden. Eine 1 : 10-Verdünnung des Serums oder Plasmas im Verdünnungspuffer ansetzen. Beispiel: 15 µl Serum/Plasma + 135 µl Puffer. Durch vorsichtiges Pipettieren gut mischen. In die Mitte des kreisförmigen Fensters vorsichtig 125 µl der Verdünnung tropfenweise hinzugeben.
SCHRITT 1: PROBENENTNAHME UND ANWENDUNG
ACHTUNG: Entnahme und Anwendung der Probe müssen zügig vorgenommen werden, damit die Probe nicht in der Mikropipette gerinnen kann.
Die Vollblutprobe wird durch einen Stich in die Fingerspitze genommen (Zeige-, Mittel-oder Ringfinger). Die Fingerspitze mit Alkohol desinfizieren und trocknen lassen. Die Hand mit der Handfläche nach oben positionieren und mit einer neuen, sterilen Lanzette in die Fingerspitze stechen. Bedienen der Lanzette **(Abbildung 1)**: a) Die Lanzettenkappe aufschrauben, bis zu spüren ist, dass sie sich löst. Dadurch wird die Lanzette aktiviert. Nicht an der Kappe ziehen, nur schrauben. b) Das offene Ende der Lanzette gegen die Fingerspitze des Patienten pressen und den Auslöseknopf drücken. Die Lanzette sofort in einem geeigneten Behälter entsorgen.
Den Finger in einer niedrigeren Position als den Ellenbogen halten und mehrmals behutsam von der Handfläche zur Kuppe massieren. Den ersten Tropfen Blut abwischen (mit sterilem Verbandmull oder Ähnlichem). Entnehmen der Blutprobe **(Abbildung 2):**
(1) Die Mikropipette zum Entnehmen der Blutprobe waagerecht halten (die Entlüftungsöffnung muss frei sein). (2) Die Blutprobe mit der Spitze berühren. Nicht die Haut berühren oder daran reiben. Die Mikropipette bis zur Markierung befüllen und Luftblasen vermeiden. Beim Aufnehmen die Mikropipette nicht zusammendrücken. Die Probe sofort testen, damit das Blut nicht gerinnen kann. (3) Die Blutprobe langsam auf die Testkassette aufbringen. Die Pipette genau in das runde Anwendungsfeld (durch einen Pfeil angezeigt) halten, dann die Entlüftungsöffnung mit einem Finger abdecken und den oberen Teil der Pipette vorsichtig zusammendrücken.
SCHRITT 2: Zugeben des Verdünnungspuffers: (4) 30–60 Sekunden warten, bis das Blut absorbiert worden ist, dann zwei Tropfen Verdünnungspuffer in dasselbe Anwendungsfeld einbringen. Die Tropfen einzeln zugeben und die Tropfflasche dabei senkrecht halten. Kontamination der Tropfflasche mit der Probe vermeiden. Wenn keine Tropfflasche verwendet wird, 100 Mikroliter Verdünnungspuffer zugeben.
SCHRITT 3: Ablesen des Ergebnisses **(Abbildung 3):** Das Testergebnis 10 Minuten nach dem Zugeben des Verdünnungspuffers ablesen.

9. ERGEBNISINTERPRETATION
Das Testergebnis ist wie folgt zu interpretieren (Abbildung 4): NEGATIV: Im Sichtfenster der Kontrollkassette ist nur eine BLAUE Linie in der Nähe Buchstabens „C" (Kontrolllinie) zu sehen. Diese Linie muss immer zu sehen sein. POSITIV: Im Sichtfenster der Kontrollkassette ist zusätzlich zur BLAUEN Kontrolllinie eine deutlich erkennbare ROTE Linie in der Nähe Buchstabens „T" (Testlinie) zu sehen. Die Farbintensität der Linie hängt von der Konzentration der Antikörper in der Probe ab.

Wenn im Sichtfenster keine BLAUE Linie erscheint, ist der Test UNGÜLTIG und muss mit einer neuen Testkassette wiederholt werden. Linien oder Farbänderungen, die erst nach 15 Minuten auftreten, besitzen keinen diagnostischen Wert. Die endgültige Diagnose sollte nicht ausschließlich auf dem Ergebnis eines einzigen Tests beruhen. Das Testergebnis sollte in Verbindung mit anderen vorliegenden Daten und klinischen Symptomen bei der Befundung berücksichtigt werden.

10. GRENZEN DES TESTS
Der Zöliakie-Schnelltest dient lediglich dem qualitativen Nachweis, und es sollte keine quantitative Interpretation hinsichtlich der Konzentration anhand der Farbintensität der Testlinie vorgenommen werden. Das Ergebnis des Zöliakie-Schnelltests muss wie bei allen diagnostischen Tests im Zusammenhang mit den klinischen Symptomen des Patienten und den anderen, dem Arzt vorliegenden klinischen Daten erwogen werden. Es ist sehr wichtig, genau die richtige Probenmenge zuzugeben. Bei einer zu geringen Menge erreicht die Probe evtl. nicht den Reaktionsbereich, und der Test wird nicht ordnungsgemäß durchgeführt. Ist das Probenvolumen zu groß, wird das Reaktionsgemisch in der Kassette verdünnt, was zu einem falschen negativen Ergebnis führen kann. Außerdem muss die Reaktionszeit kontrolliert werden. Wenn sie kürzer als der empfohlene Wert ist, kann dies zu einem falschen negativen Ergebnis führen. Ist die Reaktionszeit länger als der empfohlene Wert, ist ein falsches Ergebnis möglich.

11. GARANTIE
Biohit verpflichtet sich, alle Mängel an einem Produkt (dem „mangelhaften Produkt") zu beseitigen, die durch Material- und/oder Herstellungsfehler entstanden sind und die ordnungsgemäße mechanische Funktion oder die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts verhindern, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die in den Biohit-Spezifikationen angegebenen Produktfunktionen. ALLERDINGS WERDEN JEGLICHE GARANTIEANSPRÜCHE AUSGESCHLOSSEN, WENN DIE PRODUKTMÄNGEL DURCH UNSACHGEMÄSSE BEHANDLUNG, ZWECKENTFREMDUNG, UNBEABSICHTIGTE BESCHÄDIGUNG ODER FALSCHE LAGERUNG VERURSACHT WURDEN BZW. WENN DIE PRODUKTMÄNGEL ENTSTANDEN SIND, WEIL DAS PRODUKT ENTGEGEN DEN ANWEISUNGEN IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG AUSSERHALB DER ANGEGEBENEN EINSCHRÄNKUNGEN ODER AUSSERHALB DER SPEZIFIKATIONEN VERWENDET WURDE. Die Garantiezeit ist in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts angegeben und beginnt mit dem Datum der Lieferung durch Biohit. Dieses diagnostische Kit von Biohit wurde in Übereinstimmung mit den Qualitätsmanagementnormen ISO 9001/ISO 13485 hergestellt. Im Falle einer streitigen Interpretation gilt der englische Text.

FRANÇAIS

Test rapide BIOHIT de détection de la maladie cœliaque

pour la détection d'anticorps anti-transglutaminase tissulaire humaine dans le sang

REF 602 070 (20 tests)

1. APPLICATION
Le test rapide de détection de la maladie cœliaque est un test immunochromatographique conçu pour la détection qualitative d'anticorps (IgA/IgG/IgM) anti-transglutaminase tissulaire humaine dans le sang humain complet.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION
La maladie cœliaque est une entéropathie provoquée par une intolérance permanente au gluten, et tout particulièrement à la gliadine, l'une de ses fractions protéiques. L'ingestion de cette protéine par des sujets ayant une prédisposition génétique entraîne une grave lésion de la muqueuse intestinale, caractérisée d'un point de vue histologique par une hyperplasie des cryptes, avec une atrophie totale ou sous-totale des microvillosités intestinales. Bien que le diagnostic définitif de la maladie cœliaque repose sur des changements histologiques caractéristiques observés dans le cadre de biopsies intestinales, les tests sérologiques tels que la détection d'anti-gliadine, d'anti-tTG et d'anticorps anti-endomysium constituent des méthodes économiques et moins invasives permettant de détecter la maladie. La transglutaminase est le principal auto-antigène reconnu par les anticorps anti-endomysium. Elle est tout particulièrement utile chez les patients pédiatriques (jusqu'à 16 ans).

3. PRINCIPE DU TEST RAPIDE
Les anticorps anti-tTG présents dans un échantillon de sang réagissent avec des particules de latex recouvertes de tTG recombinante humaine. Ces complexes particule de latex – tTG – Anti-tTG atteignent la zone de réaction par un processus chromatographique selon lequel la transglutaminase tissulaire humaine immobilisée capture le complexe pour former une ligne rouge/rose.

4. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
Utilisation réservée au diagnostic in vitro.
Toujours porter des gants de protection pour manipuler les échantillons de patients. Avant de mettre en œuvre le test rapide, lire toutes les instructions. Ne pas utiliser les plaques de test au-delà de leur date d'expiration. Traiter les plaques de test comme des déchets biologiques, en respectant la règlementation locale en vigueur.
ATTENTION : Manipuler les échantillons de sang complet comme du matériel présentant un risque biologique potentiel. Tous les échantillons sanguins doivent être considérés comme étant potentiellement contaminés, et traités comme s'ils étaient infectieux. Se reporter à la publication du Département de la santé et des services sociaux des États-Unis (Bethesda, MD., USA) « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories » (Sécurité biologique dans les laboratoires de microbiologie et les laboratoires biomédicaux), 1999, 4e éd. (CDC/NIH) et nº (CDC) 88-8395 sur les procédures de sécurité en laboratoire pour différentes maladies, ou toute autre réglementation locale ou nationale.

5. CONTENU DU COFFRET ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS
Chaque coffret de test rapide de détection de la maladie cœliaque contient des réactifs pour 20 tests. Conserver les composants du coffret au réfrigérateur (2-8 ºC) jusqu'à leur utilisation.
5.1. Dispositifs de test : 20 dispositifs de test emballés séparément, prêts à l'emploi. Stables jusqu'à la date d'expiration. Jeter les dispositifs de test après usage.
5.2. Tampon diluant : Tampon diluant, 5 ml, prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date d'expiration.
5.3. Lancettes : 20 lancettes, prêtes à l'emploi. Stables jusqu'à la date d'expiration. Jeter les lancettes après usage
5.4. Micropipettes : 20 micropipettes, prêtes à l'emploi. Stables jusqu'à la date d'expiration. Jeter les micropipettes après usage.
5.5. Mode d'emploi

6. MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI
Minuterie, lingettes à l'alcool, gants

7. CONSERVATION ET STABILITÉ
Conserver le coffret du test rapide de détection de la maladie cœliaque au réfrigérateur (2-8 ºC). S'il est conservé à ces températures, le coffret est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de la boîte et sur l'étiquette des sachets des plaques de test. Ne pas congeler ni exposer le coffret à de hautes températures, ni le stocker à des températures de plus de 8 ºC. Ne pas utiliser les dispositifs de test, le tampon diluant, les lancettes ou les micropipettes après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.

8. PROCÉDURE DE TEST
Lire la totalité de la procédure de test avant de commencer.
PRÉPARATION PRÉLIMINAIRE
Porter un dispositif de test et le tampon diluant à température ambiante. Retirer le dispositif de test de son sachet hermétique juste avant l'utilisation, et le placer sur une surface plane.
ÉCHANTILLONS
Le test a été conçu pour être utilisé avec des échantillons frais, non hémolysés, de sang complet. Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur un jour avant la réalisation du test. Le test peut également être réalisé sur des échantillons de plasma ou sérum. Préparer une dilution au 1/10e du sérum ou plasma dans le tampon de dilution. Par exemple : 15 µl de sérum/plasma + 135 µl de tampon. Mélanger doucement avec la pipette. Ajouter soigneusement 125 µl de la dilution, goutte à goutte, au centre du puits.
ÉTAPE 1: Prélèvement et mise en place des échantillons
ATTENTION : Le prélèvement et la mise en place de l'échantillon doivent être rapides, pour éviter sa coagulation dans la micropipette.
Un échantillon de sang complet est prélevé par piqûre au doigt (index, majeur ou annulaire). Nettoyer le bout du doigt avec de l'alcool et laisser sécher à l'air. Placer la main paume vers le haut, et avec une lancette stérile, NEUVE, piquer le bout du doigt. Pour actionner la lancette **(Figure 1.)** : a) Tourner le bouchon de la lancette jusqu'à sentir qu'il se sépare du dispositif. La lancette est activée. Ne pas tirer sur le bouchon, le tourner, tout simplement. b) Presser l'extrémité ouverte de la lancette sur le bout du doigt du patient et appuyer sur le bouton de déclenchement. Jeter la lancette immédiatement dans un conteneur approprié.
Maintenir le doigt plus bas que le coude et exercer plusieurs fois une pression intermittente modérée à la base du doigt. Essuyer la première goutte de sang (à l'aide d'une gaze ou d'un coton stérile). Pour prélever l'échantillon sanguin **(Figure 2)** :
(1) Tenir la micropipette de prélèvement sanguin horizontalement, orifice de ventilation dégagé, (2) Toucher l'échantillon de sang avec l'extrémité du tube. Ne pas toucher ni gratter la peau. Remplir la micropipette jusqu'à la marque, en évitant les bulles d'air. Ne pas serrer la micropipette pendant le prélèvement. Tester l'échantillon immédiatement, pour éviter la coagulation du sang. (3) Déposer lentement l'échantillon de sang sur la cassette de test. Avec soin, placer la pipette dans le puits (indiqué par une flèche), puis couvrir l'orifice de ventilation de la pipette avec un doigt, appuyer doucement sur la partie supérieure de la pipette et serrer le bulbe de la micropipette.
ÉTAPE 2: Tampon de dilution (4) Attendre 30–60 secondes, jusqu'à ce que le sang ait été absorbé, et ajouter deux gouttes de tampon de dilution dans le même puits. Ajouter une goutte à la fois, en tenant le compte-gouttes en position verticale. Éviter de contaminer le compte-gouttes avec l'échantillon. Si le compte-gouttes n'est pas utilisé, ajouter 100 microlitres de tampon de dilution.
ÉTAPE 3: Lecture des résultats **(Figure 3.)** Lire les résultats 10 minutes après l'ajout du tampon de dilution.

9. RÉSULTATS
Les résultats du test doivent être interprétés comme suit (Figure 4.) : NÉGATIF : Seule une bande BLEUE apparaît dans la fenêtre de résultat près de la lettre « C » (ligne de contrôle) de la cassette de test. Cette bande doit toujours apparaître. POSITIF : Mis à part la bande de contrôle BLEUE, une bande ROSE-ROUGE apparaît également dans la fenêtre de résultat, près de la lettre « T » (ligne de test) de la cassette de test. L'intensité de la ligne dépend de la concentration d'anticorps dans l'échantillon.

Si aucune bande BLEUE n'apparaît dans la zone de contrôle, le test est INVALIDE, et doit être recommencé avec une nouvelle cassette de test. Toute ligne ou couleur apparaissant au bout de plus de 15 minutes n'a aucune valeur de diagnostic. Le diagnostic final ne doit pas reposer uniquement sur le résultat obtenu avec un seul test : une corrélation des résultats de tests avec d'autres données appropriées et symptômes cliniques est nécessaire

10. LIMITES
Le test rapide de détection de la maladie cœliaque est qualitatif, et aucune interprétation quantitative du résultat ne doit être faite sur la base de l'intensité d'une ligne positive. Comme dans toute procédure de diagnostic, le test rapide de détection de la maladie cœliaque doit être interprété sur la base du dossier clinique du patient, et de toute autre information à la disposition du médecin. Il est très important d'ajouter une quantité d'échantillon appropriée. Un volume insuffisant peut ne pas atteindre la zone de réaction, et le test peut ne pas fonctionner correctement. Si le volume est au contraire trop important, le mélange de réaction dans le dispositif se dilue, ce qui peut entraîner un faux résultat négatif. Il est très important de contrôler le temps de réaction. S'il est inférieur à celui indiqué, le résultat obtenu peut être un faux négatif. Un temps de réaction supérieur à celui indiqué peut en revanche déboucher sur un faux résultat.

11.GARANTIE
Biohit est tenu de remédier à tout défaut découvert dans un produit quel qu'il soit (le « Produit défectueux ») résultant de l'emploi de composants inappropriés ou d'une qualité de fabrication négligente, qui empêche le fonctionnement ou l'utilisation prévue du produit, y compris, mais pas uniquement, les fonctions indiquées parmi les spécificités des produits établies par Biohit. CEPENDANT, LA PRÉSENTE GARANTIE N'EST PAS APPLICABLE SI LE DÉFAUT A ÉTÉ CAUSÉ PAR UNE UTILISATION IMPROPRE OU ABUSIVE DU PRODUIT, UN DOMMAGE ACCIDENTEL, UNE CONSERVATION INCORRECTE OU ENCORE L'UTILISATION DU PRODUIT POUR DES OPÉRATIONS HORS DES LIMITATIONS OU CARACTÉRISTIQUES, OU CONTRAIRES AUX INSTRUCTIONS FOURNIES PAR CE MODE D'EMPLOI. La période de garantie est définie dans le mode d'emploi et prend effet à compter de la date d'expédition du Produit par Biohit. Ce coffret de diagnostic Biohit a été fabriqué conformément aux protocoles de gestion de la qualité définis par la norme ISO 9001 / ISO 13485. En cas de litiges, c'est la version anglaise du texte qui s'applique.

ESPAÑOL

Prueba rápida de celiaquía BIOHIT

para detectar anticuerpos antitransglutaminasa tisular humana en sangre

REF. 602 070 (20 pruebas)

1. USO PREVISTO
La prueba rápida de celiaquía consiste en una prueba inmunocromatográfica para la detección cualitativa de anticuerpos (IgA/IgG/IgM) contra la transglutaminasa tisular humana en la sangre.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La celiaquía es una enteropatía provocada por una intolerancia permanente al gluten y, en concreto, a la gliadina, una de las proteínas que lo forman. La ingestión de esta proteína por parte de personas con predisposición genética provoca graves daños a la mucosa intestinal, caracterizada histológicamente por hiperplasia de la criptas, con atrofia total o parcial de las microvellosidades intestinales. Aunque el diagnóstico definitivo de la celiaquía se basa en cambios histológicos característicos observados en biopsias intestinales, las pruebas serológicas, como la de detección de anticuerpos antigliadina, antitTG y antiendomisio, ofrecen métodos económicos y menos invasivos para detectar la enfermedad. La transglutaminasa es el principal autoantígeno reconocido por los anticuerpos antiendomisio y resulta especialmente útil para pacientes pediátricos (de hasta 16 años de edad).

3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA RÁPIDA
Los anticuerpos antitTG presentes en una muestra de sangre reaccionan con partículas de látex con tTG humana recombinante. Estos complejos de partículas de látex, tTG y antitTG llegan a la zona de reacción a través de un proceso cromatográfico, donde la transglutaminasa tisular humana inmovilizada los captura y forma una línea de color rojo/rosa.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Para uso diagnóstico in vitro.
Utilice siempre guantes protectores cuando manipule muestras de pacientes. Lea las instrucciones en su totalidad antes de llevar a cabo la prueba rápida. No use las placas de prueba después de su fecha de caducidad. Deseche las placas de prueba utilizadas con los residuos con riesgo biológico, de acuerdo con la normativa local y nacional.
PRECAUCIÓN: Trate las muestras de sangre como material con posible riesgo biológico. Todas las muestras de sangre deben considerarse potencialmente contaminadas y tratarse como si fueran infecciosas. Consulte la publicación del Dr. Bethesda Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4th ed. (CDC/NIH) y no. (CDC) 88-8395, de la Agencia estadounidense de sanidad y servicios humanos, para conocer informes sobre procedimientos de seguridad en el laboratorio con respecto a distintas enfermedades, o bien cualquier otra normativa local o nacional.

5. CONTENIDO DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS
Cada kit de prueba rápida de celiaquía contiene reactivos para 20 pruebas. Guarde los componentes del kit en un frigorífico (2–8 °C) hasta que vaya a usarlos.
5.1. Dispositivos de prueba: 20 dispositivos de prueba envasados individualmente, listos para usar. Estables hasta la fecha de caducidad. Deseche los casetes de pruebas después de utilizarlos.
5.2. Disolución amortiguadora: disolución amortiguadora, 5 ml, lista para usar. Estable hasta la fecha de caducidad.
5.3. Lancetas: 20 lancetas, listas para usar. Estables hasta la fecha de caducidad. Deseche las lancetas después de utilizarlas.
5.4. Micropipetas: 20 micropipetas, listas para usar. Estables hasta la fecha de caducidad. Deseche las micropipetas después de utilizarlas.
5.5. Instrucciones de uso

6. MATERIALES NECESARIOS QUE NO SE SUMINISTRAN
Temporizador, toallitas empapadas en alcohol, guantes

7. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
Guarde el kit de prueba rápida de celiaquía en un frigorífico (2–8 °C). Al almacenarse a estas temperaturas, el kit permanece estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la caja y en la etiqueta de las bolsas de las placas de prueba. No congele el kit ni lo exponga a altas temperaturas; tampoco lo almacene a temperaturas superiores a 8 °C cuando no lo esté utilizando. No utilice las casetes de pruebas, la disolución amortiguadora, las lancetas ni las micropipetas después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

8. MÉTODO ANALÍTICO
Lea el procedimiento de ensayo completo antes de empezar.
PREPARACIÓN PRELIMINAR
Lleve una casete de pruebas y la disolución amortiguadora a temperatura ambiente. Extraiga la casete de pruebas de su bolsa sellada inmediatamente antes de usarla y colóquela sobre una superficie plana.
MUESTRAS
La prueba está diseñada para su uso con muestras de sangre frescas sin hemolizar. Las muestras pueden guardarse en el frigorífico durante un día antes de la realización de la prueba. La prueba también puede llevarse a cabo con muestras de plasma o suero. Prepare una disolución 1/10 de suero o plasma en la disolución amortiguadora. Por ejemplo: 15 ul de suero/plasma + 135 ul de amortiguador. Mezcle bien pipeteando suavemente. Añada con cuidado 125 ul de la disolución, gota a gota, en el centro de la ventana circular.
PASO 1: Obtención y aplicación de muestras
ATENCIÓN: La obtención y aplicación de la muestra debe ser rápida, para evitar su coagulación en la micropipeta.
La muestra de sangre se obtiene por punción del dedo; pueden usarse el índice, el corazón o el anular. Limpie la yema del dedo con alcohol y déjela secar al aire. Coloque la palma de la mano hacia arriba y, con una lanceta nueva y estéril, realice una punción en la yema del dedo. Para utilizar la lanceta **(Figura 1)**: a) Gire el tapón de la lanceta hasta que note que se separa del dispositivo. Con ello, se activará la lanceta. No tire del tapón; simplemente, gírelo. b) Presione el extremo abierto de la lanceta sobre la yema del dedo del paciente y apriete el botón de liberación. Deseche la lanceta de inmediato en un contenedor apropiado. Sujete el dedo por debajo del nivel del codo y aplique con suavidad una presión intermitente en la base del dedo punzado varias veces. Retire la primera gota de sangre (usando una gasa o algodón estériles). Para obtener la muestra de sangre **(Figura 2)**:
(1) Sostenga la micropipeta de obtención de sangre horizontalmente, sin obstruir el conducto para el aire. (2) Toque la muestra de sangre con la punta del tubo. No toque ni raspe la piel. Llene la micropipeta hasta la línea de llenado, evitando introducir burbujas de aire. No apriete la micropipeta durante la obtención. Someta la muestra a la prueba inmediatamente para impedir la coagulación de la sangre. (3) Dispense lentamente la muestra de sangre sobre la casete de pruebas. Con cuidado, coloque la pipeta en la ventana redonda (indicada mediante una flecha) y, a continuación, tape el orificio de ventilación de la pipeta con un dedo y presione suavemente la parte superior de la pipeta y apriete la pera de la micropipeta.
PASO 2: Disolución amortiguadora (4) Espere de 30 a 60 segundos hasta que la sangre se haya absorbido y añada dos gotas de disolución amortiguadora en la misma ventana. Añada una gota cada vez, sujetando el cuentagotas en posición vertical. Evite contaminar el cuentagotas con la muestra. Si no utiliza el cuentagotas, añada 100 microlitros de disolución amortiguadora.
PASO 3: Lectura de los resultados **(Figura 3)**. Obtenga una lectura visual de los resultados 10 minutos después de añadir la disolución amortiguadora.

9. RESULTADOS
Los resultados de la prueba deben interpretarse del siguiente modo (Figura 4): NEGATIVO: solo aparece una franja AZUL a través de la ventana de resultado, cerca de la letra "C" (línea de control) de la casete de pruebas. Esta franja debe aparecer siempre. POSITIVO: además de la franja de control AZUL, aparece también una franja ROSA-ROJA claramente distinguible a través de la ventana de resultado, cerca de la letra "T" (línea de prueba) de la casete de pruebas. La intensidad de la línea depende de la concentración de anticuerpos que haya en la muestra.

Si no aparece una franja AZUL en la zona de control, la prueba será NO VÁLIDA y deberá repetirse con una casete de pruebas nueva. Toda línea o color que aparezcan transcurridos 15 minutos carecerá de valor diagnóstico. El diagnóstico final no debe basarse únicamente en el resultado obtenido con una prueba, sino en una correlación de resultados de pruebas con otros datos apropiados y con síntomas clínicos.
10. LIMITACIONES
La prueba rápida de celiaquía es cualitativa, y no debe realizarse una interpretación cuantitativa de la magnitud del resultado con respecto a la intensidad de una línea positiva. Como ocurre con cualquier procedimiento diagnóstico, el resultado de la prueba rápida de celiaquía debe interpretarse junto con la presentación clínica del paciente y cualquier otra información a disposición del médico. Es muy importante añadir la cantidad correcta de muestra: un volumen de muestra insuficiente puede no llegar a la zona de reacción, con lo que la prueba no funcionaría adecuadamente; si, en cambio, es demasiado grande, la mezcla de reacción del dispositivo se diluiría, lo que puede provocar un resultado falso negativo. También es muy importante controlar el tiempo de reacción: si es inferior al recomendado, puede obtenerse un resultado falso negativo; si es superior al recomendado, puede obtenerse un resultado falso.

11. GARANTÍA
Biohit deberá solucionar todo defecto hallado en cualquier Producto (el "Producto Defectuoso") causado por materiales inadecuados o negligencia en la manufacturación y que eviten el funcionamiento mecánico o el uso previsto de los Productos incluyendo, entre otros aspectos, las funciones indicadas en las especificaciones de Biohit para los Productos. SIN EMBARGO, EN CASO DE HALLARSE UNA FALTA CAUSADA POR TRATO INDEBIDO, USO INDEBIDO, DAÑO ACCIDENTAL, CONSERVACIÓN INCORRECTA O USO DE LOS PRODUCTOS PARA PROCEDIMIENTOS FUERA DE LAS LIMITACIONES INDICADAS O DE SUS ESPECIFICACIONES, CONTRARIOS A LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES, CUALQUIER GARANTÍA SE CONSIDERARÁ NULA. El periodo de esta garantía se indica en el manual de instrucciones de los Productos y entrará en vigor a partir de la fecha de expedición del Producto en cuestión por parte de Biohit. Este kit de Diagnóstico de Biohit se ha elaborado en conformidad con los protocolos de gestión de calidad ISO 9001 / ISO 13485. En caso de conflicto con respecto a su interpretación, se aplicará el texto en inglés.

PORTUGUÊS

Teste rápido da condição celíaca BIOHIT
para a detecção de anticorpos humanos transglutaminase antitecidual no sangue
REF 602 070 (20 testes)

1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA
O Teste rápido da condição celíaca é um teste imunocromatográfico criado para a detecção qualitativa de anticorpos (IgA/IgG/IgM) contra transglutaminase tecidual humana em todo o sangue humano.

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO
A doença celíaca (CD) é uma enteropatia provocada por uma intolerância permanente ao glúten e especificamente à gliadina, um dos fragmentos de proteína. A ingestão dessa proteína em pessoas com uma predisposição genética induz uma lesão grave da mucosa intestinal, que é caracterizada histologicamente por hiperplasia das criptas, com atrofia total ou subtotal das microvilosidades intestinais. Embora o diagnóstico definitivo da doença celíaca tenha como base alterações histológicas de características observadas em biópsias intestinais, os testes sorológicos, como a detecção de anticorpos antigliadina, anti-tTG e anticorpos antiendomísio, oferecem métodos de baixo custo e menos invasivos de detecção de doença. A transglutaminase é o principal autoantígeno reconhecido pelos anticorpos antiendomísio. Ela é especialmente útil para pacientes pediátricos (até 16 anos).

3. PRINCÍPIO DO TESTE RÁPIDO
Os anticorpos anti-tTG presentes em uma amostra de sangue reagem com as partículas de látex com o tTG recombinante humano. Estes complexos de partícula-tTG-Anti-tTG de látex chegam à zona de reação através de um processo cromatográfico, onde a transglutaminase tecidular humana imobilizada captura o complexo, formando uma linha rosa avermelhada.

4. CUIDADOS E PRECAUÇÕES
Para uso de diagnóstico in vitro.
Utilize sempre luvas de proteção ao manusear amostras de pacientes. Leia todas as instruções antes de realizar o teste rápido. Não use placas de teste com a data de validade vencida. Descarte as placas de teste usadas para resíduos de risco biológico de acordo com os regulamentos locais e nacionais.
CUIDADO: Manuseie todas as amostras de sangue como material potencialmente de risco biológico. Todas as amostras de sangue devem ser consideradas como potencialmente contaminadas e tratadas como se fossem infecciosas. Consulte a publicação do Departamento dos EUA de saúde e serviços humanos (Bethesda, MD., EUA) sobre Biossegurança em laboratórios microbiológicos e biomédicos de 1999, 4ª ed. (CDC/NIH) e nº (CDC) 88-8395 em relatórios de segurança de laboratório procedimentos para diferentes doenças ou outros regulamentos locais ou nacionais.

5. CONTEÚDO DO KIT E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
Cada kit de Teste rápido da condição celíaca contém reagentes para 20 testes. Armazene os componentes do kit refrigerados (2-8 °C) até sua utilização.
5.1. Dispositivos de teste: 20 dispositivos de teste embalados individualmente, prontos para uso. Estável até a data de validade. Descarte os dispositivos de teste após o uso.
5.2. Reserva diluente: Reserva diluente, 5 ml, pronta para uso. Estável até a data de validade.
5.3. Lancetas: 20 lancetas, prontas para uso. Estáveis até a data de validade. Descarte as lancetas após o uso.
5.4. Micropipetas: 20 micropipetas, prontas para uso. Estáveis até a data de validade. Descarte as micropipetas após o uso.
5.5. Instruções de uso

6. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS
Temporizador, toalhetes umedecidos com álcool, luvas

7. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE
Armazene o kit de Teste rápido da condição celíaca em refrigeração (2–8 °C). Quando armazenado a essas temperaturas, o kit fica estável até a data de validade impressa no rótulo da embalagem e no rótulo das embalagens da placa de teste. Não congele ou exponha o kit a temperaturas elevadas ou armazene em temperaturas acima de 8 °C, quando não estiver em uso. Não use dispositivos de teste, reservas diluentes, lancetas ou micropipetas após a data de validade impressa no rótulo.

8. PROCEDIMENTO DE TESTE
Leia o procedimento de ensaio completo antes de começar.
PREPARAÇÃO PRELIMINAR
Deixe o dispositivo de teste e a reserva diluente em temperatura ambiente. Remova o dispositivo de teste da bolsa selada imediatamente antes da utilização e coloque sobre uma superfície plana.
AMOSTRAS
O teste foi projetado para uso com amostras frescas e não hemolisadas de sangue total. As amostras podem ser mantidas refrigeradas por um dia antes do teste. O teste também pode ser utilizado com amostras de plasma ou soro. Prepare uma diluição de 1/10 de soro ou plasma no tampão de diluição. Por exemplo: 15 µl de soro/plasma + 135 µl de tampão. Misture bem por meio de pipetagem suave. Adicione cuidadosamente 125 µl da diluição, gota a gota, no centro da janela circular.
PASSO 1: Coleta e manipulação de amostras
ATENÇÃO: A coleta e a aplicação da amostra devem ser rápidas, a fim de evitar a coagulação da amostra na micropipeta.
Uma amostra de sangue total é coletada por uma picada no dedo. Pode ser o dedo indicador, médio ou anelar. Limpe a ponta do dedo com álcool e deixe secar naturalmente. Posicione a palma da mão para cima e, com uma lanceta estéril NOVA, pique a ponta do dedo. Para operar a lanceta **(Figura 1.)**: a) Gire a tampa da lanceta até sentir que ela esteja separada do dispositivo. Isso ativa a lanceta. Não puxe a tampa, apenas torça. b) Pressione a extremidade aberta da lanceta na ponta do dedo do paciente e pressione o botão de liberação. Descarte a lanceta imediatamente em um recipiente adequado.
Segure o dedo abaixo do cotovelo e, suavemente, aplique pressão intermitente na base do dedo picado várias vezes. Limpe a primeira gota de sangue (usando uma gaze esterilizada ou algodão). Para coletar a amostra de sangue **(Figura 2.)**
(1) Segure a micropipeta de coleta de sangue horizontalmente com a entrada de ar livre, (2) Toque na amostra de sangue com a ponta do tubo. Não toque nem raspe a pele. Encha a micropipeta até a linha de enchimento, evitando bolhas de ar. Não aperte o micropipeta durante a coleta. Faça o teste com a amostra imediatamente para evitar a coagulação do sangue. (3) Dispense lentamente a amostra de sangue no dispositivo de teste. Com cuidado, coloque a pipeta no indicador redondo (indicado por uma seta), cubra a abertura de ventilação da pipeta com o dedo, pressione suavemente a parte superior da pipeta e aperte o bulbo da micropipeta.
PASSO 2: Reserva de diluição (4) Espere de 30 a 60 segundos até que o sangue tenha sido absorvido e adicione duas gotas da reserva de diluição no mesmo indicador. Adicione uma gota de cada vez, segurando o frasco conta-gotas na posição vertical. Evite a contaminação do frasco conta-gotas com a amostra. Se o conta-gotas não for utilizado, adicione 100 microlitros de reserva de diluição.
PASSO 3: Leitura dos resultados **(Figura 3.)** Leia os resultados visualmente 10 minutos após a adição da reserva de diluição.

9. RESULTADOS
Os resultados do teste devem ser interpretados da seguinte forma (Figura 4.): NEGATIVO: Apenas uma faixa AZUL aparece em todo o indicador de resultado ao lado da letra "C" (linha Controle) do dispositivo de teste. Essa faixa deve aparecer sempre. POSITIVO: Além da faixa de controle AZUL, uma faixa ROSA AVERMELHADA distinguível também aparece em todo o indicador de resultado ao lado da letra "T" (linha de Teste) do dispositivo de teste. A intensidade da linha depende da concentração de anticorpos na amostra.

Se nenhuma faixa AZUL aparecer na área de controle, o teste será INVÁLIDO e deverá ser repetido com um novo dispositivo de teste. Qualquer linha ou cor que aparecer depois de 15 minutos não terá valor diagnóstico. O diagnóstico final não deve ter como base somente o resultado obtido com um teste, ele deve ter como base uma correlação de resultados de testes com outros dados apropriados e com sintomas clínicos

10. LIMITAÇÕES
O Teste rápido da condição celíaca é qualitativo, e nenhuma interpretação quantitativa da magnitude do resultado deve ser feita no que diz respeito à intensidade de uma linha positiva. Como com qualquer procedimento de diagnóstico, o resultado do Teste rápido da condição celíaca deve ser interpretado em conjunto com a apresentação clínica do paciente e todas as outras informações disponíveis para o médico. É muito importante adicionar a quantidade correta de amostra. Um volume de amostra insuficiente pode não chegar à área de reação, e o teste pode não funcionar corretamente. Se o volume da amostra for grande demais, a mistura de reação no dispositivo será diluída, o que pode resultar em um resultado falso negativo. É muito importante controlar o tempo de reação. Se o tempo de reação for mais curto que o recomendado, isso poderá conduzir a resultados falsos negativos. Se o tempo de reação for mais longo que o recomendado, isso poderá conduzir a um resultado falso.

11. GARANTIA
O Biohit deve solucionar todos os defeitos detectados em qualquer Produto (o "Produto com defeito") que resultarem de materiais inadequados ou de fabricação negligente e que impeçam o funcionamento mecânico ou a utilização prevista dos Produtos, incluindo, sem limitação, as funções descritas nas especificações Biohit para os Produtos. NO ENTANTO, QUALQUER GARANTIA SERÁ CONSIDERADA NULA SE A FALHA FOR CAUSADA POR TRATAMENTO INADEQUADO, UTILIZAÇÃO INADEQUADA, DANOS ACIDENTAIS, ARMAZENAMENTO INCORRETO OU USO DOS PRODUTOS PARA OPERAÇÕES FORA DE SUAS LIMITAÇÕES ESPECIFICADAS OU FORA SUAS ESPECIFICAÇÕES, CONTRÁRIAS ÀS INSTRUÇÕES DETERMINADAS NO MANUAL DE INSTRUÇÕES. O período dessa garantia é definido no manual de instruções dos Produtos e começará a partir da data em que o Produto relevante for enviado pela Biohit. Esse kit de diagnóstico Biohit foi fabricado de acordo com os protocolos de gestão de qualidade ISO 9001/ISO 13485. Em caso de litígio de interpretaçãoo texto em Inglês aplica.

ITALIANO

Test rapido per la celiachia BIOHIT
per la rilevazione di anticorpi anti-transglutaminasi tissutale umana nel sangue
RIF 602 070 (20 test)

1. USO PREVISTO
Il test rapido per la celiachia è un test immunocromatografico ideato per la rilevazione qualitativa di anticorpi (IgA/IgG/IgM) anti-transglutaminasi tissutale umana nel sangue umano intero.

2. SOMMARIO E SPIEGAZIONE
La malattia celiaca (CD) è un'enteropatia causata da un'intolleranza permanente al glutine e in particolare alla gladina, una sua frazione proteica. Nelle persone geneticamente predisposte, l'ingestione di questa proteina comporta serie lesioni della mucosa intestinale, caratterizzata istologicamente da un'iperplasia delle cripte con atrofia totale o subtotale dei microvilli intestinali. Una diagnosi definitiva della malattia celiaca è basata sui caratteristici mutamenti istologici osservabili nelle biopsie intestinali. In ogni caso, test sierologici come la rilevazione di anticorpi anti-gliadina, anti-tTG e anti-endomisio rappresentano il metodo di analisi più economico e meno invasivo per l'identificazione di questa malattia. La transglutaminasi è il principale auto-antigene riconosciuto dagli anticorpi anti-endomisio. Il suo uso è particolarmente indicato nel caso di pazienti in età pediatrica (fino a 16 anni).

3. PRINCIPIO DEL TEST RAPIDO
Gli anticorpi anti-tTG presenti in un campione di sangue reagiscono con le particelle di lattice coniugate con il ricombinante umano tTG. Questi complessi di particelle di lattice/tTG/anti-tTG raggiungono l'area di reazione attraverso un processo cromatografico in cui la transglutaminasi tissutale umana immobilizzata cattura il complesso, formando una linea rossa/rosa.

4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Per uso diagnostico in vitro.
Utilizzare sempre guanti protettivi quando si manipolano i campioni di pazienti. Leggere tutte le istruzioni prima di eseguire il test rapido. Non utilizzare le piastre del test dopo la data di scadenza. Gettare le provette del test usate nei rifiuti a rischio biologico in conformità alle norme locali e nazionali.
ATTENZIONE: manipolare i campioni di sangue intero come materiale a potenziale rischio biologico. Tutti i campioni di sangue devono essere considerati come potenzialmente contaminati e devono essere trattati come se fossero infetti. Fare riferimento alle pubblicazioni Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4th ed. (CDC/NIH) e No. (CDC) 88-8395 dell'U. S. Department of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA) sui report delle procedure di sicurezza di laboratorio per varie malattie o ad altre norme locali o nazionali.

5. CONTENUTO DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI
Ciascun kit del test rapido per la celiachia contiene reagenti per 20 test. Conservare i componenti del kit in frigorifero (2-8 °C) fino all'uso.
5.1. Dispositivi del test: 20 dispositivi del test confezionati individualmente, pronti per l'uso. Stabili fino alla data di scadenza. Gettare le cassette del test dopo l'uso.
5.2. Tampone diluente: tampone diluente, 5 ml, pronto per l'uso. Stabile fino alla data di scadenza.
5.3. Lancette: 20 lancette, pronte per l'uso. Stabili fino alla data di scadenza. Gettare le lancette dopo l'uso.
5.4. Micropipette: 20 micropipette, pronte per l'uso. Stabili fino alla data di scadenza. Gettare le micropipette dopo l'uso.
5.5. Istruzioni per l'uso

6. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI
Timer, panni imbevuti di alcol, guanti

7. CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Conservare il kit del test rapido per la celiachia in frigorifero (2-8 °C). Quando conservato a queste temperature, il kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta della confezione e sull'etichetta dei sacchetti delle piastre del test. Non congelare il campione, non esporlo a temperature elevate e non conservarlo a temperature superiori a 8 °C quando non in uso. Non utilizzare le cassette del test, il tampone diluente, le lancette o le micropipette dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

8. PROCEDURA DEL TEST
Leggere tutta la procedura del test prima di iniziare.
PREPARAZIONI PRELIMINARI
Portare una cassetta del test e il tampone diluente a temperatura ambiente. Rimuovere la cassetta del test dal sacchetto sigillato subito prima dell'uso e posizionarla su una superficie piana.
CAMPIONI
Il test è destinato all'uso con campioni di sangue intero freschi e non emolizzati. I campioni possono essere tenuti in frigorifero per un giorno prima del test. Il test può essere utilizzato anche con campioni di plasma o di siero. Preparare una diluizione 1:10 del siero o del plasma nel tampone diluente. Ad esempio: 15 ul di siero/plasma + 135 ul di tampone. Mescolare bene pipettando delicatamente. Aggiungere con cautela 125 ul della diluizione, goccia a goccia, al centro della finestra circolare.
FASE 1: raccolta e applicazione dei campioni
ATTENZIONE: la raccolta e l'applicazione del campione deve essere rapida per evitare la coagulazione del campione nella micropipetta.
Un campione di sangue intero viene raccolto mediante puntura del dito indice, medio o anulare. Pulire la punta del dito con alcol e lasciarla asciugare. Disporre la mano con il palmo rivolto verso l'alto e pungere la punta del dito con una NUOVA lancetta sterile. Per usare la lancetta **(Figura 1.)**: a) Girare il tappo della lancetta fino a che non si separa dal dispositivo. Ciò attiva la lancetta. Non tirare il tappo, girarlo soltanto. b) Premere l'estremità aperta della lancetta sulla punta del dito del paziente e premere il pulsante di rilascio. Gettare immediatamente la lancetta in un contenitore adatto.
Tenere il dito più in basso rispetto al gomito e premere diverse volte, delicatamente e a intermittenza sulla base del dito punto. Pulire la prima goccia di sangue con una compressa di garza sterile o con cotone. Per raccogliere il campione di sangue **(Figura 2.)**:
(1) Tenere la micropipetta per la raccolta del sangue in posizione orizzontale, con il foro di aerazione libero, (2) Toccare il campione di sangue con la punta della provetta. Non toccare o grattare la pelle. Riempire la micropipetta fino alla linea di riempimento, evitando bolle d'aria. Non spremere la micropipetta durante la raccolta. Testare il campione immediatamente per evitare la coagulazione del sangue. (3) Dispensare lentamente il campione di sangue sulla cassetta del test. Posizionare la pipetta con cautela nella finestra rotonda (indicata da una freccia), coprire il foro di aerazione della pipetta con un dito, premere delicatamente la parte superiore della pipetta e spremere il bulbo della micropipetta.
FASE 2: tampone diluente (4). Attendere 30-60 secondi fino a quando il sangue non è stato assorbito e aggiungere due gocce di tampone diluente nella stessa finestra. Aggiungere una goccia alla volta, tenendo il flacone contagocce in posizione verticale. Evitare la contaminazione del flacone contagocce con il campione. Se non viene usato il contagocce, aggiungere 100 microlitri di tampone diluente.
FASE 3: lettura dei risultati **(Figure 3.).** Leggere visualmente i risultati 10 minuti dopo l'aggiunta del tampone diluente.

9. RISULTATI
I risultati del test vanno interpretati come segue (Figura 4.): NEGATIVO: appare solo una banda BLU nella finestra dei risultati vicino alla lettera "C" (linea di controllo) della cassetta del test. Questa banda deve apparire sempre. POSITIVO: oltre alla banda di controllo BLU, appare anche una banda ROSA-ROSSA distinguibile nella finestra dei risultati vicino alla lettera "T" (linea di test) della cassetta del test. L'intensità della linea dipende dalla concentrazione di anticorpi nel sangue.

Se non appare alcuna banda BLU nell'area di controllo, il test risulta NON VALIDO e deve essere ripetuto con una nuova cassetta del test. Le linee e i colori che appaiono dopo 15 minuti non hanno alcun valore diagnostico. La diagnosi finale non deve essere basata soltanto sul risultato di un test, bensì sulla correlazione dei risultati di vari test con altri dati appropriati e con i sintomi clinici.

10. LIMITI
Il test rapido per la celiachia è qualitativo e il risultato non deve essere interpretato quantitativamente in relazione all'intensità di una linea positiva. Come con qualsiasi procedura diagnostica, il risultato del test rapido per la celiachia deve essere interpretato insieme al quadro clinico del paziente e alle altre informazioni a disposizione del medico. È estremamente importante aggiungere la corretta quantità di campione. Un volume di campione insufficiente può non raggiungere l'area di reazione e il test può non essere eseguito correttamente. Se il volume di campione è troppo grande, la miscela di reazione nel dispositivo verrà diluita, il che può causare un errore falso negativo. È estremamente importante controllare il tempo di reazione. Un tempo di reazione inferiore a quello raccomandato può causare risultati falsi negativi. Un tempo di reazione superiore a quello raccomandato può causare risultati falsi.

11. GARANZIA
Biohit è tenuto a porre rimedio a tutti i difetti scoperti in qualsiasi
Prodotto ("Prodotto difettoso") causati dall'uso di materiali non adeguati o da errori di lavorazione che impediscano il funzionamento meccanico o l'uso previsto dei Prodotti, tra cui, ma non in modo limitativo, le funzioni indicate nelle specifiche sui Prodotti fornite da Biohit. QUALSIASI GARANZIA VERRÀ TUTTAVIA RITENUTA NULLA SE I DIFETTI SONO STATI CAUSATI DA ABUSO, USO ERRATO, DANNI ACCIDENTALI, CONSERVAZIONE O UTILIZZO ERRATO DEI PRODOTTI IN OPERAZIONI CHE ESULANO DAI LIMITI O DALLE SPECIFICHE INDICATE, IN MODO NON CONFORME ALLE INDICAZIONI FORNITE NEL MANUALE DI ISTRUZIONI. Il periodo di garanzia è definito nel manuale di istruzioni dei Prodotti e ha inizio dalla data in cui il Prodotto rilevante viene inviato da Biohit. Questo kit diagnostico Biohit è stato prodotto in conformità con i protocolli di gestione della qualità ISO 9001/ISO 13485. In caso di controversie interpretative si applica il testo in lingua inglese.

РУССКИЙ

Экспресс-тест на целиакию BIOHIT Celiac Quick Test
для определения анти-тканевых трансглутаминазных антител в крови человека
Артикул 602 070 (20 тестов)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
Целиакия Экспресс-тест является иммунохроматографическим тестом предназначенным для качественного определения антител (IgA / IgG / IgM) против трансглутаминазы человеческой ткани в крови человека.

2. ОПИСАНИЕ
Заболевание Целиакией - это энтеропатия, вызваная постоянной непереносимостью к глютену и особенно к его фрагменту белка, называемого глиадином. При приеме внутрь таких белков у людей, с генетической предрасположенностью, вызывают серьезное повреждение слизистой оболочки кишечника, которая гистологически характеризуется гиперплазией криптов, с полной или частичной атрофией кишечных микроворсинок. Хотя окончательный диагноз целиакии основан на характерных гистологических изменениях, наблюдаемых в кишечной биопсии, серологические тесты, такие как обнаружение анти-глиадина, антитела к тиреоглобулину и анти-эндомизий антител, предлагают экономически эффективные и менее инвазивные методы диагностики заболеваний. Трансглутаминазы является основным ауто-антигеном, распознаваемым анти-эндомизиальными антителами. Это особенно удобно для подростковых пациентов (до 16 лет).

3. ПРИНЦИП Экспресс-теста
Антитела к тиреоглобулину, присутствующие в пробе крови вступает в реакцию с частицами латекса с человеческим рекомбинантным тиреоглобулином. Эти частицы латекса в комплексе Тиреоглобулин - Антитела к тиреоглобулину, вступают в реакцию через хроматографический процесс, в котором иммобилизованные трансглутаминазы человеческой ткани захватывают комплекс, формируя красную / розовую линию.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Для диагностического использования in vitro медицинским персоналом.
Всегда используйте защитные перчатки при работе с образцами. Прочитайте все инструкции перед выполнением экспресс-теста. Не используйте тест-пластины с истекшим сроком годности. Утилизируйте использованные пластины теста для биологически опасных отходов в соответствии с местными и национальными правилами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обращайтесь образцами цельной крови, как с потенциально биологически опасным материалом. Все образцы крови следует рассматривать, как потенциально зараженные и рассматриваются, как если бы они были инфицированными. См. публикацию Министерства здравоохранения и социальных служб США (Бетесда, Мэриленд, США) «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories), 1999, 4 издание (Центр контроля заболеваний / Национальный институт здравоохранения) и № (Центр контроля заболеваний) 88-8395 в отношении отчетов о процедурах лабораторной безопасностипри различных заболеваниях, а также местные и государственные нормативы.

5. КОМПЛЕКТАЦИЯ РЕАГЕНТОВ
Набор Целиакия Экспресс-тест содержит реагенты для 20 тестов. Хранить набор компонентов в холодильнике (2-8 ° C) до полного использования.
5.1. Набор: Содержание: 20 индивидуально упакованных тестов. Готовность: Готов к использованию. Стабильность: До истечения срока годности. Утилизировать тест-кассеты после использования.
5.2. Буфер для разведения: Содержание: буфер для разведения, 5 мл. Готовность: Готов к использованию.Стабильность: До истечения срока годности.
5.3. Ланцеты: Содержание: 20 ланцет. Готовность: Готов к использованию.
Стабильность: До истечения срока годности. Утилизировать ланцеты после использования.
Утилизируйте ланцеты после использования.
5.4. Микропипетки: 20 микропипеток, Готовность: Готов к использованию.
Стабильность: До истечения срока годности. Утилизировать микропипетки после использования.
5.5. Инструкция по применению

6. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР
Таймер, спиртовые салфетки, перчатки

7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить набор Целиакия экспресс-тест в холодильнике (2-8 ° C). При хранении при указанной температуре комплект стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке коробки и этикетки пакетиков испытательной пластины. Не замораживать и не подвергать набор действию высокой температуры или хранению при температуре выше 8 ° C, когда он не используется. Не используйте тест-кассеты, буфер для разведения, ланцеты, микропипетки после окончания срока годности, указанного на этикетке.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ
Прочитайте всю инструкцию о процедуре анализа, перед использованием.
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА
Довести тест-кассеты и буфер до комнатной температуры. Извлеките тест-кассету из герметичной упаковки непосредственно перед использованием и положите на плоскую поверхность.
ОБРАЗЦЫ
Тест был разработан для использования со свежим, без гемолиза, образцом цельной крови. Образцы крови можно хранить в холодильнике в течение 1 суток до тестирования.
Данный тест также можно использовать с образцами плазмы или сыворотки. Приготовьте раствор сыворотки или плазмы в буферном разбавителе 1 к 10. Например: 15 мкл сыворотки или плазмы + 135 мкл буфера. Хорошо перемешайте осторожным пипетированием. Аккуратно, по капле добавьте 125 мкл раствора в середину круглого отверстия.
ШАГ 1: сбор проб и применение
ВНИМАНИЕ: Сбор и нанесения образца должны быть быстрыми, во избежание коагуляции образца в микропипетки.
Образец цельной крови собирается из пальца, может быть использован указательный, средний или безымянный палец. Протрите палец спиртом и дайте. Расположите руку ладонью вверх и НОВЫМ стерильный ланцетом произведите укол пальца. Для работы ланцет (рис. 1.):
а) поворачивайте ланцетную крышку, пока не почувствуете его отделение от устройства, это активизирует Ланцет. Не тяните крышку, просто поворачивайте.
б) Прижмите открытый конец ланцета к пальцу пациента и нажмите кнопку фиксатора. Сразу отложите ланцет в соответствующий контейнер.
Опустите палец ниже локтя и осторожно нажмите на основание проколотого пальца несколько раз.
Вытрите первую каплю крови (при помощи стерильного марлевого компресса или ваты).
Отбор образца крови **(Рис. 2)**
(1) Держите микропипетку сбора крови горизонтально, чтобы вентиляционное отверстие было свободным. (2) Поднесите конец трубки к образцу крови. Не трогайте и не сдавливайте кожу. Заполните микропипетку до линии заполнения, избегая пузырьков воздуха. Не сжимайте микропипетку во время сбора. Произведите тестирование образца крови сразу же, чтобы избежать свертывания крови. (3) Медленно распределите образец крови на тест-кассету. Осторожно поместите пипетку в круглое окно (указано стрелкой), после чего закройте свободное отверстие пипетки палец и слегка нажмите на верхнюю часть пипетки и слегка сожмите направляющую микропипетки.
ШАГ 2: Буфер для разведения (4) Подождите 30-60 секунд, пока кровь не впитается, и добавьте две капли буфера для разведения в то же окно. Добавьте одну каплю, одновременно держа бутылку в капельнице в вертикальном положении. Избегайте загрязнения капельницы флакона с образцом. Если вы не используете капельницу, тогда добавите 100 мкл буфера для разведения.
ШАГ 3. Считывание результатов (рис. 3.)
Визуально ознакомиться с результатами через 10 минут после добавления буфера для разведения.

9. РЕЗУЛЬТАТЫ
Результаты испытаний должны быть интерпретировано следующим образом (рис. 3.)
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Только одна синяя полоса появляется в окне результата близки буква «C» (контрольная линия) на тест-кассете. Эта полоска должна появляться всегда.
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: В дополнение к синей контрольной полоске, также может появляться розово-красного полоса в окошке результата вблизи буквы «T» (тест линии) тест-кассеты. Интенсивность линии зависит от концентрации антител в образце.
Если синяя полоса не появится в контрольной зоне, тест считается недействительным и должен быть повторен с новой тест-кассетой. Любая линия или цвет, который появляются более чем через 15 минут не имеет диагностического значения.
Внимание!!! Окончательный диагноз не должен основываться только на результатах, полученных только от экспресс-теста, он должен основываться на корреляции результатов тестирования с другими соответствующими данными и с клиническими симптомами

10. ОГРАНИЧЕНИЯ
Экспресс-тест на Целиакию является качественным, и не имеет количественной интерпретации по количеству результата, должен определяться по интенсивности положительной линии.
Как и в любой диагностической процедуре, экспресс-тест на Целиакию следует интерпретировать вместе с клиническими проявлениями пациента и любой другой информацией, доступной для врача. Очень важно добавить правильный объем образца. Недостаточный объем образца может не достичь реакционной зоны, и тест может неправильно работать. Если объем образца является слишком большим, реакционной смесь в устройстве будет перемешана, что может привести к ложно отрицательному результату.
Также очень важен контроль времени реакции. Если время реакции короче, чем рекомендуется, это может привести к ложно отрицательному результату. Если время реакции составляет дольше, чем рекомендуется, это так же может привести к ложному результату.

11. ГАРАНТИЯ
Biohit исправит все дефекты, обнаруженные в любом продукте («Дефектный продукт»), причинами которых являются использование ненадлежащих материалов или нарушение технологии производства, и которые препятствуют механическому функционированию или применению по назначению продуктов, включая, но не ограничиваясь, функции, указанные в спецификациях продуктов Biohit. ВМЕСТЕ С ТЕМ ЛЮБАЯ ГАРАНТИЯ БУДЕТ СЧИТАТЬСЯ АННУЛИРОВАННОЙ, ЕСЛИ ОБНАРУЖИТСЯ, ЧТО ОТКАЗ ВЫЗВАН НЕПРАВИЛЬНЫМ ОБРАЩЕНИЕМ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, СЛУЧАЙНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЕМ, НЕПРАВИЛЬНЫМ ХРАНЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТОВ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ИЛИ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ИХ СПЕЦИФИКАЦИЯМИ, В НАРУШЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ, ПРИВЕДЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Срок настоящей гарантии указан в руководстве по эксплуатации продуктов и действует с даты поставки соответствующего продукта компанией Biohit. Этот набор произведен Biohit Diagnostic в соответствии с протоколами управления качеством по ISO 9001 / ISO 13485. В случае споров об интерпретации следует принимать во внимание тест инструкции на английском языке.

**FIGURES/KUVAT/BILDER/ABBILDUNGEN/
FIGURES/FIGURAS/FIGURAS/FIGURE/РИСУНКИ**

a)

b)

Figure 1.

(1) Air vent regulates volume
(2) Fill line indicates total sample collected
(3) Whole Blood
(4) Buffer

Figure 2.

NEGATIVE/NEGATIIVINEN/NEGATIVT/
NEGATIV/NÉGATIF/NEGATIVO/NEGATIVO/
NEGATIVO/ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

POSITIVE/POSITIIVINEN/POSITIVT/
POSITIV/POSITIF/POSITIVO/POSITIVO/
POSITIVO/ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Figure 3. Interpretation of Celiac quick test results/Keliakiapikatestin tulosten tulkinta/Tolkning av Celiaki snabbtestresultat/Interpretation des Zöliakie-Schnelltestergebnisses/Interprétation des résultats du test rapide de détection de la maladie coeliaque/Interpretación del resultado de la prueba rápida de celiaquía/Interpretação do resultado do teste rápido da condição celíaca/Interpretazione dei risultati del test rapido per la celiachia/Интерпретация результатов экспресс-теста на целиакию Celiac quick test

**REFERENCES/LÄHTEET/REFERENSER/LITERATURVERWEISE/RÉFÉRENCES/REFERENCIAS/
REFERÊNCIAS/BIBLIOGRAFIA/ЛИТЕРАТУА**

1. Zhang J. et al. "Modulation of the in situ activity of tissue transglutaminase by calcium and GTP". The Journal of Biological Chemistry (1998) 273 (4): 2288-2295.
2. Sárdy M. et al. "Recombinant human tissue transglutaminase ELISA for the diagnosis of gluten-sensitive enteropathy". Clinical Chemistry (1999) 45 (12): 2142-2149.
3. Sorell L. et al. "One-step immunochromatographic assay for screening of celiac disease". Lancet (2002) 359: 945-946.
4. Drago S. et al. "Recent developments in the pathogenesis, diagnosis and treatment of celiac disease". Expert Opinion on Therapeutic Patents (2002) 12 (1): 45-51.
5. Hansson T. et al. "Recombinant human tissue transglutaminase for diagnosis and follow-up of childhood coeliac disease". Pediatric Research (2002) 51 (6): 700-705.
6. Ferre-López, S. et al. "A reliable generation of immunochromatographic sticks for both t-TG and AGA screening in Coeliac Disease". Clinical Gastroenterology and Hepatology (in press)
7. Jennings J. et al. "New developments in celiac disease". Current Opinion in Gastroenterology (2003) 19 (2): 118-129.
8. George DA,et al. "The role of near-patient coeliac serology testing in the follow-up of patients with coeliac disease". Frontline Gastroenterology Sept 2013 online doi:10.1136/ flgastro-2013-100342.

**DATE OF ISSUE/ JULKAISUPÄIVÄ/ UTGIVNINGSDATUM/ VERÖFFENTLICHUNGSDATUM/
DATE DE PUBLICATION/ FECHA DE PUBLICACIÓN/ DATA DE PUBLICAÇÃO/ DATA DI PUBBLICAZIONE/
ДАТА ВЫПУСКА**
Celiac Quick Test kit insert. Version 06, 27.11.2014

**SYMBOLS/SYMBOLIT/SYMBOLER/SYMBOLE/SYMBOLES/SÍMBOLOS/SIMBOLOS/SIMBOLI/
ОБОЗНАЧЕНИЯ**

	DIL	IVD	REF	LOT			+2 8 °C	
ENGLISH	Diluent buffer	For in vitro diagnostic use	Catalogue number	Batch code	Use by	Consult instructions for use	Temperature limitation. Store at +2...8 °C	Do not freeze
SUOMI	Laimennus-puskuri	In vitro di-agnostiseen käyttöön	Kataloginu-mero	Eränumero	Käytä ennen	Lue käyt-töohjeet	Lämpötilara-joitteet Säilytys +2...8°C	Älä jäädytä
SVENSKA	Spädnings-buffert	För diagnostisk användning in vitro	Katalog-nummer	Batchkod	Förfal-lodag	Läs bruks-anvisningen	Temperatur-begränsning. Förvara vid +2–8 °C	Får ej frysas
DEUTSCH	Verdün-nungspuffer	Zur Ver-wendung für die In-vitro-Diagnose	Artikelnum-mer	Charge-nummer	Haltbar bis	Beachten Sie die Testanlei-tung	Temperatur-angabe Bei +2...8°C lagern	Nicht ein-frieren
FRAN-CAIS	Tampon diluant	Pour le diagnostique in vitro	Numéro de Catalogue	Code du lot	Utiliser avant	Consulter la notice d'utilisation	Température limite de con-servation entre +2...8°C	Ne pas congeler
ESPAÑOL	Disolución amortigua-dora	Para uso diagnóstico in vitro	Número de catálogo	Código de lote	Fecha de ven-cimiento	Consultar instrucciones de uso	Límite de tempera-tura. Guardar a +2...8°C	No con-gelar
PORTU-GUÊS	Reserva diluente	Para uso de diagnostico in vitro	Numero catalogo	Código Lote	Utilizado por	Consulte as intruções de uso	Limite de temperatura +2...8°C	Não congele
ITALIANO	Tampone diluente	Per l'uso diagnostico in vitro	Numero di catalogo	Codice lotto	Utiliz-zare entro	Consultare le instuzioni d'uso	Limiti de tem-peratura. Conservare a +2...8°C	Non con-gelare
РУССКИЙ	Буферный разбавитель	Для диагностики in vitro	Каталожный номер	Серийный номер	Исполь-зовать до	Смотрите инструкцию пользователя	Температурные ограничения. Хранить при температуре +2...8 °C	Не замо-раживать

CE